機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器　　一般的名称：心電計ケーブル及びリード　（コード：35562010）

販売名：ZOLL X Series 心電図ケーブル

【禁忌・禁止】
- 本品を分解したり、改造しないこと。［重大な事故の原因となるおそれがある］

＜併用禁止＞
- 磁気共鳴画像診断（MRI）の際は取り外すこと。
［誘導起電力による局所的な発熱で火傷を負うおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

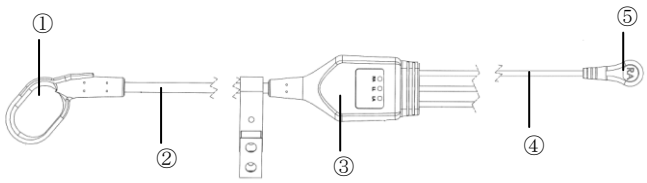
＜種類＞

本品は以下の 3 種類があり、いずれも IEC カラーコード及び AAMI カラーコードがある。

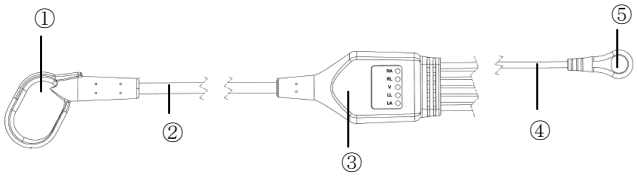
※ IEC：国際電気標準会議
　AAMI：米国医療機器振興協会

＜外観図＞

心電図誘導ケーブル（3 電極）

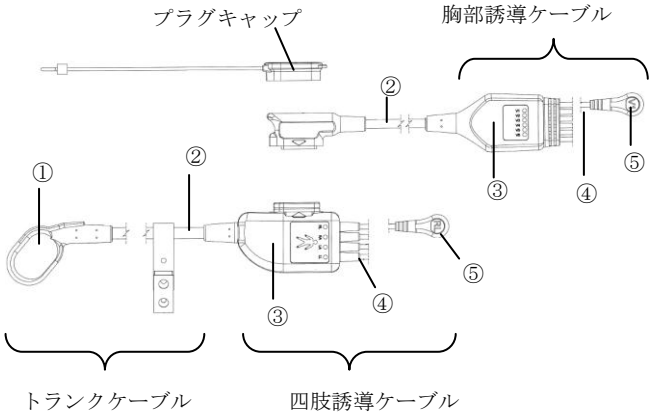


心電図誘導ケーブル（5 電極）



心電図誘導ケーブル（10 電極）

トランクケーブル、四肢誘導ケーブル、胸部誘導ケーブルの組み合わせである。



番号	名　称	機能及び動作
①	コネクタ部	機器本体と接続するコネクタ
②	ケーブル部	電気信号を伝達する導線
③	中継部	リード部とケーブル部の中継部
④	リード部	電気信号を伝達する導線
⑤	電極接続部	誘導電極を接続する部分

＜組合せ可能な除細動器＞

販売名：X Series 除細動器
承認番号：22500BZI00025000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

＜作動原理＞

本品は、心電図モニタリング機能を有する除細動器と心電図電極を接続する導線である。

【使用目的、効能又は効果】

患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達するケーブルである。本品は、心電図電極を用いて胸部に取り付ける。

【品目仕様等】

項　　目	仕　　様
導通抵抗	1 kΩ±10%

【操作方法又は使用方法等】

(1) 本品のコネクタ部を機器本体の ECG 接続部に接続する。
(2) 心電図電極と本品の電極接続部を接続する。
(3) 心電図電極を患者の所定の位置に貼り付ける。

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・医師または医師の指示を受けた者以外は、本品を使用しないこと。［重大な事故の原因となるおそれがある］
・ケーブルを患者の首に巻きつかないように配置すること。［ケーブルが首に巻き付き、生命及び健康に影響を与えるおそれがある］
・指定の装置以外への接続は行わないこと。［重大な事故の原因となるおそれがある］
・破損（キズ、はがれ、変形等）した本品は使用しないこと。［接続した装置が故障するおそれがある］
・本品を電極から外す際は、コード部を持たずに電極接続部を持って引き抜くこと。また装置から外す際は、コネクタ部を持って引き抜くこと。［断線や破損のおそれがある］
・ケーブルを強くねじらないこと。ケーブルを巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれの原因となる。［断線や破損のおそれがある］
・ケーブルの上に物を置いたり、踏まれたりしないようにすること。［断線や破損のおそれがある］
・清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないこと。［ケーブル被覆の劣化を促進し、破損のおそれがある］
・本品を接地された金属及びその他の電気機器から離すこと。［電撃及び測定に影響を及ぼすおそれがある］

取扱説明書を必ずご参照ください。

・胸部誘導ケーブルを使用しないとき、四肢誘導ケーブルの中継部を同梱のプラグキャップで覆うこと。［除細動時に電撃のおそれがある］
・電気外科手術器を使用する場合、接地帰路が適切であることを確認すること。［火傷のおそれがある］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管温度：－30～70℃

【保守・点検に係る事項】

・本品の損傷の徴候や過度の摩耗を点検すること。損傷があれば交換すること。
・本品使用後は、中性洗剤で湿らせた布で清拭すること。

【包装】

1セット／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

＜製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
住　　所：〒105-0003
東京都港区西新橋 2-1-1　興和西新橋ビル
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

アフィニティメディカルテクノロジーズ（米国）
Affinity Medical Technologies, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。